SALX-MED

Sistema di Verifica Operativa Clinico-Procedurale

Trattato MED-B

Verifica Ingegneristica, Audit Deterministico ed Evidence Pack

Autore

Pierernesto Di Paolo

Anno

2026

Stato

Fondazionale – Audit-Grade – Versione Congelata

Ambito

Metodologia formale, verifica procedurale, audit clinico-medico-legale

NOTA LEGALE PRELIMINARE (VINCOLANTE)

Il presente documento è **proprietà esclusiva dell'autore**.

È consentito **unicamente** l'uso per:

- ricerca scientifica,
- studio teorico,
- verifica indipendente,
- audit metodologico,

con **obbligo di citazione integrale della fonte**.

È **espressamente vietato**, senza autorizzazione scritta dell'autore:

- l'uso clinico diretto,
- l'uso come supporto decisionale,
- l'integrazione in sistemi medici o di intelligenza artificiale,
- l'uso commerciale,
- la modifica, derivazione o redistribuzione.

Il presente testo **non fornisce diagnosi, terapie, raccomandazioni cliniche** e **non costituisce dispositivo medico**.

Contatti per autorizzazioni:
pierernesto.di.paolo.69@proton.me

RUOLO DELL'ASSISTENTE AI

L'assistente AI ha svolto esclusivamente funzioni di:

- supporto redazionale,
- verifica di coerenza strutturale,
- controllo formale del linguaggio.

Tutti i contenuti concettuali, teorici, metodologici e giuridici sono attribuibili esclusivamente all'autore umano.

L'assistente AI:

- non è co-autore,
- non detiene diritti,
- non formula claim scientifici o clinici.

ABSTRACT

SALX-MED definisce un framework formale per la **verifica operativa e deterministica** di artefatti clinici e medico-procedurali.

Il Trattato MED-B dimostra l'**eseguibilità concreta** della fondazione SALX-MED attraverso:

- evidenza strutturata,
- auditor deterministico,
- verdettazione binaria,
- replay indipendente,
- soundness sull'istanza.

Il sistema separa rigorosamente:

- verità clinica,
- giudizio medico,
- conformità procedurale.

PAROLE CHIAVE

SALX-MED, audit clinico, verifica procedurale, soundness operativa, determinismo, non-circolarità, evidenza canonica, metodologia formale

SEZIONE I

Architettura di Verifica Clinica Deterministica

I.1 — Scopo del Trattato MED-B

Il Trattato MED-B dimostra l'**eseguibilità deterministica** della fondazione definita in MED-A.
Il suo scopo è **operativo e ingegneristico**: mostrare come la verifica procedurale clinica possa essere implementata in modo auditabile, riproducibile e non ambiguo.

MED-B **non introduce nuovi principi**.
Applica rigorosamente SAL✦ e SALX al dominio clinico.

I.2 — Perché una verifica ingegneristica è necessaria

Una fondazione, per quanto corretta, resta incompleta se:

- non è eseguibile,
- non produce artefatti verificabili,
- non può essere riprodotta da terzi.

MED-B colma questo divario dimostrando che:

- ogni concetto fondazionale è traducibile in procedura,
- ogni procedura è auditabile,
- ogni verdetto è replicabile.

I.3 — Separazione dei livelli (richiamo operativo)

L’architettura MED-B mantiene **identica** la separazione definita in MED-A:

- Specificazione Operativa Clinica (SpecMED)
- Artefatto Clinico
- Evidenza Clinica Ammissibile
- Auditor Clinico
- Verdettazione

MED-B si colloca **esclusivamente** a livello:

- Evidenza
- Auditor
- Replay

I.4 — Specificazione Operativa Clinica come input immutabile

In MED-B la SpecMED è:

- un input statico,
- versionato,
- hashabile,
- mai modificato dall’auditor.

Ogni esecuzione della verifica dichiara esplicitamente:

- versione della SpecMED,

- parametri operativi,
- criteri PASS / FAIL.

La verifica è **parametrica**, non interpretativa.

I.5 — Evidenza Clinica: requisiti ingegneristici

L'Evidenza Clinica in MED-B deve soddisfare requisiti **necessari e sufficienti**:

- formato dichiarato (CSV canonico),
- schema esplicito,
- ordinamento deterministico,
- assenza di campi impliciti,
- tracciabilità temporale,
- congelamento tramite hash.

Qualsiasi evidenza che non soddisfa questi requisiti è **inammissibile**.

I.6 — CSV canonico come evidenza primaria

Il CSV clinico canonico non è un file di scambio.
È un **artefatto formale** con semantica operativa.

Il CSV:

- rappresenta eventi procedurali clinici,
- non rappresenta stati biologici,

- non contiene interpretazioni,
- non contiene dati identificativi.

La semantica è definita **solo** dalla SpecMED.

I.7 — Auditor Clinico: funzione pura

L’Auditor MED-B è definito come:

- funzione deterministica,
- senza stato,
- senza accesso a fonti esterne,
- senza apprendimento.

A parità di:

- SpecMED,
- Evidenza,
- parametri dichiarati,

il verdetto è **sempre identico**.

I.8 — PASS e FAIL come esiti ingegneristici

In MED-B:

- PASS indica superamento di **tutti** i controlli dichiarati,
- FAIL indica violazione di **almeno uno** di essi.

Non esistono:

- warning,
- score intermedi,
- probabilità,
- soglie adattive.

La binarietà è **vincolo strutturale**, non semplificazione.

I.9 — Failure modes come parte del progetto

MED-B richiede la definizione esplicita dei failure modes, tra cui:

- nondeterminismo,
- drift temporale,
- evidenza incompleta,
- schema violato,
- input non dichiarati.

Un sistema che non esplicita i failure modes è **ingegneristicamente incompleto**.

I.10 — Replay deterministico

Ogni esecuzione MED-B deve poter essere:

- rieseguita da terzi,
- in ambiente isolato,

- con identico risultato.

Il replay è la **prova operativa** della soundness.

I.11 — Non-degeneracy come test eseguibile

MED-B impone che:

- esistano casi PASS,
- esistano casi FAIL.

Entrambi devono essere:

- documentati,
- riproducibili,
- inclusi nell'Evidence Pack.

La non-degeneracy è **verificata**, non dichiarata.

I.12 — Chiusura della Sezione I

Questa sezione definisce l'architettura operativa di MED-B.

Nella **Sezione II** verrà definito:

- lo **schema CSV clinico canonico**,
- i campi ammessi,
- i vincoli formali,
- le regole di ordinamento.

SEZIONE II

Schema CSV Clinico Canonico e Vincoli Formali

II.1 — Scopo della Sezione II

Questa sezione definisce in modo **vincolante** lo **schema CSV clinico canonico** utilizzato come Evidenza primaria in MED-B.

Lo scopo non e' rappresentare la realta' clinica, ma fornire una **traccia procedurale verificabile**, sufficiente e necessaria per l'audit deterministico.

Qualsiasi evidenza che non rispetta **integralmente** questo schema e' **inammissibile**.

II.2 — Principio di minimizzazione semantica

Il CSV clinico canonico segue il principio di **minimizzazione semantica**:

- solo informazioni necessarie alla verifica procedurale;
- nessun dato clinico interpretativo;
- nessuna inferenza implicita;
- nessun campo ridondante.

Questo garantisce:

- privacy by construction;
- assenza di bias interpretativi;
- auditabilita' indipendente.

II.3 — Struttura generale del CSV

Ogni riga del CSV rappresenta **un evento procedurale clinico**.

Il CSV e' costituito da:

- intestazione obbligatoria (header);
- insieme finito di righe evento;
- codifica UTF-8;
- separatore virgola;
- assenza di campi vuoti non dichiarati.

Non sono ammessi:

- commenti,
- metadati esterni,
- righe di controllo,
- formati alternativi.

II.4 — Campi obbligatori (definizione canonica)

Il CSV clinico canonico contiene **esattamente** i seguenti campi:

1. **event_id**
   Identificatore univoco dell'evento procedurale.
2. **subject_id**
   Identificatore pseudonimizzato del soggetto clinico.
   Non deve consentire re-identificazione.

3. **event_type**
   Tipo di evento procedurale clinico, definito dalla SpecMED.
   Esempi: ADMISSION, DIAGNOSTIC_TEST, THERAPEUTIC_DECISION, DISCHARGE.

4. **event_time**
   Timestamp dell'evento, espresso in formato ISO 8601 normalizzato.

5. **source_type**
   Categoria della fonte dell'evento (es. record clinico, sistema informativo, atto medico).

6. **schema_version**
   Versione dello schema CSV, obbligatoriamente uguale a:
   MED-CSV-1.0

Nessun altro campo e' ammesso.

II.5 — Vincoli sui campi

Ogni campo e' soggetto a vincoli non negoziabili.

event_id

- unico all'interno del CSV;
- non riutilizzabile.

subject_id

- pseudonimo stabile;
- nessun significato clinico implicito.

event_type

- appartenente all’insieme dichiarato in SpecMED;
- confronto case-sensitive.

event_time

- formato valido;
- non ambiguo;
- coerente temporalmente con gli altri eventi.

source_type

- appartenente all’insieme ammesso dalla SpecMED.

schema_version

- valore costante MED-CSV-1.0.

Qualsiasi violazione produce FAIL immediato.

II.6 — Ordinamento deterministico

Il CSV deve essere ordinato **canonicamente** secondo la seguente chiave:

1. subject_id
2. event_time
3. event_id

L’ordinamento e’ parte della semantica.
Un CSV con contenuto corretto ma ordinamento errato e’ **non conforme**.

II.7 — Completezza e chiusura

Il CSV deve rappresentare **l'intero insieme degli eventi rilevanti** per la SpecMED.

Non sono ammessi:

- eventi mancanti;
- eventi extra non dichiarati;
- eventi "ignorati".

La chiusura dell'insieme degli eventi e' un requisito di validita'.

II.8 — Assenza di interpretazione clinica

Il CSV clinico canonico:

- non contiene diagnosi;
- non contiene valutazioni;
- non contiene outcome;
- non contiene giudizi.

Ogni campo rappresenta **un fatto procedurale osservabile**, non un contenuto clinico.

II.9 — Relazione tra CSV e Artefatto Clinico

Il CSV e' una **derivazione** dell'Artefatto Clinico.

Il CSV:

- non e' l'Artefatto;
- non lo sostituisce;
- non lo riassume semanticamente.

E' solo l'evidenza ammessa per l'audit.

II.10 — Ammissibilita' e rifiuto

Un CSV e':

- **ammissibile** se rispetta schema, vincoli e ordinamento;
- **inammissibile** in caso contrario.

Un CSV inammissibile produce FAIL **prima** di qualsiasi altro controllo.

II.11 — Versionamento dello schema

Ogni modifica allo schema CSV:

- richiede incremento esplicito di versione;
- rende incompatibili le versioni precedenti;
- deve essere dichiarata nella SpecMED.

Non esistono compatibilita' implicite.

II.12 — Chiusura della Sezione II

Questa sezione definisce **in modo completo e non ambiguo** lo schema CSV clinico canonico di MED-B.

Nella **Sezione III** verranno definiti:

- l’Auditor Clinico deterministico,
- i controlli PASS / FAIL,
- l’ordine di valutazione,
- i failure modes eseguibili.

SEZIONE III

Auditor Clinico Deterministico, Regole PASS/FAIL e Failure Modes

III.1 — Scopo della Sezione III

Questa sezione definisce l'**Auditor Clinico deterministico** di MED-B e stabilisce, in modo **eseguibile e verificabile**, le regole che portano a un verdetto PASS o FAIL.

L'obiettivo è mostrare che:

- l'audit è una procedura **finita**,
- il risultato è **deterministico**,
- ogni violazione è **osservabile**,
- la soundness è **dimostrabile sull'istanza**.

III.2 — Definizione dell'Auditor Clinico (AudMED-B)

L'Auditor Clinico MED-B è una **funzione pura** che riceve in input:

- una Specificazione Operativa Clinica (SpecMED),
- un CSV clinico canonico (E),
- parametri operativi dichiarati.

L'Auditor:

- non accede a fonti esterne,

- non utilizza stato globale,
- non apprende,
- non effettua inferenze cliniche.

Produce un unico output discreto:
PASS oppure FAIL.

III.3 — Ordine vincolante dei controlli

I controlli sono eseguiti **in ordine fisso**.
Alla **prima violazione osservabile**, l'Auditor termina e restituisce FAIL.

Ordine canonico:

1. Validazione formale del CSV
2. Verifica dello schema e della versione
3. Ordinamento deterministico
4. Ammissibilità dei valori
5. Completezza rispetto alla SpecMED
6. Coerenza temporale
7. Chiusura dell'insieme degli eventi

Questo ordine è **parte della specifica**.

III.4 — Controllo 1: validazione formale

L’Auditor verifica che:

- il CSV sia ben formato,
- l’encoding sia corretto,
- l’intestazione corrisponda esattamente allo schema.

Qualsiasi errore produce FAIL immediato.

III.5 — Controllo 2: schema e versione

L’Auditor verifica che:

- i campi presenti siano **esattamente** quelli dichiarati,
- la versione dello schema sia MED-CSV-1.0.

Versioni non riconosciute producono FAIL.

III.6 — Controllo 3: ordinamento deterministico

L’Auditor verifica che il CSV sia ordinato secondo:

- subject_id,
- event_time,
- event_id.

Un CSV corretto nei dati ma non nell’ordine è **non conforme**.

III.7 — Controllo 4: ammissibilità dei valori

Per ogni riga, l'Auditor verifica che:

- event_type appartenga all'insieme dichiarato in SpecMED,
- source_type sia ammesso,
- subject_id rispetti i vincoli di pseudonimizzazione.

Valori fuori dominio producono FAIL.

III.8 — Controllo 5: completezza procedurale

L'Auditor verifica che:

- tutti gli eventi richiesti dalla SpecMED siano presenti,
- non vi siano eventi mancanti,
- non vi siano eventi extra non dichiarati.

La completezza è **binaria**: presente o assente.

III.9 — Controllo 6: coerenza temporale

L'Auditor verifica che:

- i timestamp siano coerenti,
- non vi siano inversioni temporali vietate,
- le finestre temporali dichiarate siano rispettate.

Qualsiasi violazione temporale produce FAIL.

III.10 — Controllo 7: chiusura dell’insieme degli eventi

L’Auditor verifica che:

- l’insieme degli eventi rappresenti l’intero perimetro dichiarato,
- non esistano eventi impliciti non rappresentati.

La chiusura garantisce l’assenza di omissioni strategiche.

III.11 — Regole PASS e FAIL

- PASS è restituito **solo se** tutti i controlli sono superati.
- FAIL è restituito **alla prima violazione**.

Non esistono:

- esiti intermedi,
- tolleranze,
- eccezioni operative.

III.12 — Failure modes eseguibili

MED-B dichiara esplicitamente i seguenti failure modes:

- FM-CSV: CSV malformato o schema errato
- FM-ORD: ordinamento non canonico
- FM-DOM: valori fuori dominio
- FM-COMP: incompletezza procedurale

- FM-TIME: incoerenza temporale
- FM-EXTRA: eventi non dichiarati
- FM-DRIFT: cambio verdetto a input invariato

Ogni failure mode è **riproducibile**.

III.13 — Determinismo come test obbligatorio

MED-B richiede un test esplicito di determinismo:

- eseguire l'Auditor più volte,
- in ambienti separati,
- con gli stessi input.

Esiti diversi invalidano l'istanza.

III.14 — Non-degeneracy eseguibile

L'istanza MED-B deve includere:

- almeno un CSV che produce PASS,
- almeno un CSV che produce FAIL.

Entrambi devono essere:

- documentati,
- inclusi nell'Evidence Pack,
- riproducibili.

III.15 — Chiusura della Sezione III

Con questa sezione è definita **l’intera procedura eseguibile** di MED-B.

Il framework dispone ora di:

- fondazione (MED-A),
- schema di evidenza (Sezione II),
- auditor deterministico (Sezione III),
- regole PASS/FAIL,
- failure modes eseguibili.

SEZIONE IV

Soundness Operativa, Non-Degeneracy e Prova sull'Istanza MED-B

IV.1 — Scopo della Sezione IV

Questa sezione dimostra che MED-B **non si limita a eseguire controlli**, ma soddisfa il requisito fondazionale di **soundness operativa sull'istanza concreta**.

Qui si chiude il cerchio:

- fondazione (MED-A),
- esecuzione (Sezioni II–III),
- **garanzia formale sull'esito**.

IV.2 — Soundness come proprietà dell'istanza

In MED-B la soundness **non è assunta** e **non è globale**.

È definita come segue:

Per ogni Artefatto Clinico A,
se AudMED-B(SpecMED, E, A) = PASS,
allora A è conforme a SpecMED.

Questa proprietà:

- non è una definizione,

- non è un assioma universale,
- è un **vincolo dimostrato sull'istanza MED-B**.

IV.3 — Perché la soundness vale in MED-B

La soundness dell'istanza MED-B deriva da tre fatti congiunti:

1. L'Auditor verifica **esattamente** i criteri dichiarati nella SpecMED.
2. Ogni controllo è **necessario** per la conformità procedurale.
3. L'Auditor restituisce PASS **solo se** tutti i controlli sono superati.

Non esistono:

- scorciatoie,
- inferenze implicite,
- assunzioni esterne.

IV.4 — Prova operativa di soundness

La prova di soundness in MED-B è **costruttiva e osservabile**:

- si fornisce un CSV PASS,
- si esegue l'Auditor,
- si verifica che PASS implica soddisfazione di tutti i criteri.

Qualsiasi controesempio:

- violerebbe un controllo,

- produrrebbe FAIL,
- invaliderebbe l’istanza.

Questo rende la soundness **falsificabile** e quindi scientifica.

IV.5 — Non-degeneracy eseguibile

MED-B soddisfa il requisito di non-degeneracy perché:

- esiste almeno un CSV che produce PASS,
- esiste almeno un CSV che produce FAIL,
- entrambi sono inclusi nell’Evidence Pack,
- entrambi sono riproducibili.

Un sistema che non fallisce mai **non è** MED-B valido.

IV.6 — Relazione tra soundness e responsabilità

La soundness garantisce **solo** che:

PASS implica conformità procedurale.

Non garantisce:

- correttezza clinica,
- appropriatezza terapeutica,
- esito favorevole,
- assenza di errore umano.

La responsabilità clinica resta **esterna** al sistema.

IV.7 — Chiusura della Sezione IV

Con questa sezione MED-B soddisfa:

- soundness operativa,
- non-degeneracy,
- prova sull’istanza,
- coerenza con SAL✦.

Il framework è **formalmente valido ed eseguibile**.

SEZIONE V

Replay Deterministico, Audit Indipendente e Verifica Terza Parte

V.1 — Scopo della Sezione V

Questa sezione definisce come MED-B possa essere verificato da **terze parti indipendenti**, senza fiducia nell'autore o nell'implementatore.

V.2 — Replay deterministico

Il replay consiste nel rieseguire l'Auditor con:

- la stessa SpecMED,
- lo stesso CSV,
- gli stessi parametri dichiarati.

Il verdetto deve essere **identico**.

Ogni divergenza:

- segnala un errore,
- invalida l'istanza,
- rompe la soundness.

V.3 — Ambiente di replay

Il replay deve essere eseguito:

- in ambiente isolato,
- senza accesso a rete,
- senza stato persistente,
- senza input esterni.

Questo elimina dipendenze nascoste.

V.4 — Audit indipendente

Un audit indipendente è valido se:

- utilizza solo SpecMED + Evidence Pack,
- esegue l’Auditor come descritto,
- ottiene lo stesso verdetto,
- documenta l’esecuzione.

Non è richiesta fiducia nell’autore.

V.5 — Verifica da parte di terzi

MED-B è progettato affinché:

- ricercatori,
- revisori,

- autorità tecniche,
- periti indipendenti

possano verificare l’intero processo **ex post**.

Questa è la misura minima di credibilità.

V.6 — Chiusura della Sezione V

Con questa sezione MED-B diventa:

- verificabile,
- riproducibile,
- auditabile,
- indipendente dall’autore.

APPENDICI — MED-B

Appendice D — Failure Modes Eseguibili

Elenco canonico dei failure modes:

- FM-CSV
- FM-ORD
- FM-DOM
- FM-COMP
- FM-TIME
- FM-EXTRA
- FM-DRIFT

Ogni failure mode è testabile e produce FAIL.

Appendice E — Evidence Pack MED-B

Descrizione dell'Evidence Pack:

- CSV PASS
- CSV FAIL
- MANIFEST.sha256
- README

Il pacchetto costituisce **parte integrante** della validazione.

Appendice F — Limiti di MED-B

MED-B:

- non è clinica,
- non è decisione,
- non è AI medica,
- non è dispositivo.

È **verifica procedurale**.

DICHIARAZIONE FINALE DI CONGELAMENTO

Il presente documento **SALX-MED — Trattato MED-B**, comprensivo di:

- Sezioni I–V,
- Appendici D–F,
- Evidence Pack associato,

è dichiarato **CANONICAMENTE CONGELATO**.

Ogni modifica:

- **non** aggiorna il presente testo,
- richiede una **nuova versione esplicitamente dichiarata**,
- non ha effetto retroattivo.

Questo testo costituisce **riferimento fondazionale e operativo immutabile**.

DICHIARAZIONE DI PREVALENZA DEL TESTO INTEGRALE

In caso di:

- interpretazioni divergenti,
- riassunti parziali,
- implementazioni esterne,
- citazioni fuori contesto,

fa fede esclusivamente il testo integrale del presente documento, incluse le appendici.

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il presente trattato:

- non sostituisce il giudizio clinico,
- non delega responsabilità professionali,
- non costituisce atto medico.

Ogni utilizzo avviene **sotto esclusiva responsabilità dell'utilizzatore**.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

L’opera SALX-MED è **proprietà esclusiva dell’autore**.

Uso consentito:

- ricerca scientifica,
- verifica metodologica,
- citazione con attribuzione completa.

Ogni altro uso è **vietato senza autorizzazione scritta**.

INFORMAZIONI SULL'AUTORE

Nome

Pierernesto Di Paolo

ORCID

0009-0003-0149-4321

Email

pierernesto.di.paolo.69@proton.me

Profilo

Ricercatore indipendente

Fondazioni formali, auditabilità, metodologia clinico-medico-legale